19 Federal Republic

of Germany

12 Patent Specification

51 Int. Cl.³:

10 DE 30 II 742 AI

A61 F 5/44

German Patent

21 File:

P 30 11 742.1

and

22 Date filed:

26 March 80

Trademark Office

43 Date laid open:

1 October 81

71 Applicant:

72 Inventor:

Siemens AG, 1000 Berlin and 8000 Munich,

73 Weidlich, Erhard, Dr., 8521 Spardorf, DE

54 Magnetic closure device for an intestinal orifice

- 3 -

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT

Berlin and Munich

Our ref:

VPA 80 P 75 20 DE

Magnetic closure device for an intestinal orifice

The invention relates to a closure device for an intestinal orifice with an implantable magnet

arrangement and a magnet closure.

Magnetic closure devices of the aforesaid type are used in artificial intestinal orifices and – in the case of natural intestinal orifices for muscularly induced rectal incontinence. The known closure devices have a magnet closure and a magnet arrangement that is implanted in the abdominal wall or anus of the patient and that surrounds the intestine in the vicinity of the intestinal orifice. A magnetic closure cover that is attracted by the implanted magnet arrangement can act as the magnet closure, or a magnet closure stopper that is surrounded by a shell of soft elastic material and that is held by the magnet arrangement in the intestinal orifice can act as such a closure (see

DE OS 27 17 607).

In the case of artificial intestinal orifices, the implantable magnet arrangement comprises an axially magnetized closed magnetic ring through which the intestine passes and which is sutured to the abdominal wall. If an artificial magnetic intestinal closure is used for anal incontinence, a magnetic ring comprising two opposite-pole half magnets is used. The ring halves are placed around the intestine at the intestine orifice and are stuck together by means of pins. In addition, the two ring halves

Bh 2 Koe/20 March 1980

are held together by means of a non-resorbable thread that runs in a groove in the surface of the ring.

In magnet arrangements of the latter type it can occur that the two ring halves loosen postoperatively after the implantation so that re-implantation is necessary. Furthermore, both types of magnet arrangements are rigid systems that cannot be completely adapted to the natural circumstances. Thus, the known magnet arrangements are not suitable for all patients, but rather must be used in different sizes. However, it is particularly disadvantageous that these arrangements cannot adapt to peristalsis and widening of the intestine.

The object of the invention is to configure a magnetic closure device of the type described in the foregoing such that there are no longer the disadvantages previously associated therewith.

This is inventively attained in that the implantable magnetic arrangement comprises flexible individual magnetic parts that are joined to one another in the shape of a ring.

The inventive magnetic closure device has an implantable magnet arrangement like a flexible arm band, for instance for a wristwatch. In this manner, a closure device for intestinal orifices that is suitable for all patients is created using inventive measures. In addition, it is especially essential that the flexible magnet arrangement adapts to intestinal activity and thus does not cause any complaints, and that the risk of the necessity for re-implantation

due to non-functionality is largely eliminated.

The individual magnetic parts from which the magnet arrangement is constructed can advantageously be formed by segments that result when a magnet ring is divided. These individual parts thus have the approximate shape of bars with a trapezoidal cross-section. However, the individual parts in the inventive magnetic closure device can also advantageously be rod-shaped, , i.e., in the form of rod magnets with a circular, rectangular, or square cross-section. Such individual elements can be produced in a simple manner. Advantageously, the individual magnetic parts can be arranged individually or in groups that are antiparallel to one another, specifically in the magnetic sense. This means that the individual magnets or magnet bundles differ with respect to the alignment of the two poles. Such an antiparallel arrangement of the individual magnetic parts can cause the magnet arrangement to hold together better and can attain good fixation of the magnet closure.

Advantageously, in the inventive artificial intestinal closure device, the annular magnet arrangement – for holding the ring together – can be provided with a closure member. Such a structure offers advantages due to the possibility of simple mounting, in particular for anal closures. The closure member, which consists of corrosion-fast materials, preferably of titanium or elgiloy, is usefully attached to two adjacent individual magnets, such that the individual parts are attached thereto using for instance rivets or casting with a synthetic resin such as an epoxy resin. The closure member itself can be constituted of a type of

snap closure, however a pin or wedge inserted in a bore hole can also for instance be used for closing.

The individual parts of the magnet arrangement are advantageously sheathed in material that can be tolerated by the body or tissue; plastics are especially suitable for sheathing. Epoxy resin is particularly suitable because it has proved to be extremely resistant to corrosion.

Individual parts that are provided with bore holes and that can be attached to one another via these bore holes by means of an elastic material can be used for constructing the flexible magnet arrangement. For instance, an elastic round coil made of elgiloy can be used for this. The bore holes themselves can be added to the magnetic material, but they can also be provided in the plastic sheathing. It is useful when the individual magnets are being encased with plastic to attach a lug that can receive a bore hole to each pole end.

However, the flexible magnet arrangement can also be constructed such that the individual magnetic parts are joined to one another by flexible links. The links can for instance be in the form of hinges consisting if titanium or elgiloy and that are attached to the individual magnets. However, a type of flexible belt can also be provided, for instance made of stainless steel, on which pockets or cavities are arranged at regular intervals for receiving the individual magnets.

The described arrangements have the advantage that they can be exceptionally readily adapted to the body characteristics. This means that, in contrast to rigid magnet systems,

the size of the magnet arrangement to be implanted can be varied by removing or adding individual elements. In this manner the inventive device can be adapted to special requirements of individual patients.

If, on the other hand, the inventive device merely needs to be generally aimed at certain groups of people, for instance adults or children, the annular magnet arrangement can advantageously be provided with a sheathing made of elastic material. Plastics that can be tolerated by the body, such as silicon or polyurethane, are especially suitable for this. Such arrangements in particular offer technical surgical advantages during implantation. A corresponding structure can be realized in that a flexible belt is provided with a plastic sheathing made of elastic material such that cavities remain for receiving the individual magnets, and such that, after inserting the individual magnets, the openings to these cavities are sealed with the same plastic material.

The inventive artificial intestinal closure device uses permanent magnets as magnets, both for the implanted magnet arrangement and for the magnet closure. Due to their high permeability and low coercitive force, cobalt-samarium magnets are exceptionally effective. Epoxy resin has proved to be particularly suitable for sheathing such magnets. This material is completely inert and can thus be tolerated by the body so that no rejection reactions occur. On the contrary, as histological examinations have demonstrated, embedding in the connective tissue has occurred within two to three months.

ention will be explained in greater detail using exemple embodiments and figures in various embodiments of the inventive closure device are depicted.

ther se.

hows a cross-section of an implantable magnet arrangement 10 that is constructed from 1al bar-shaped magnetic parts 11. The individual magnetic parts 11 are for instance d next to one another such that groups of three individual parts are arranged in the same ic direction with respect to each other, while the individual groups of three are 1llel to one another in the magnetic sense. As Fig. 1 indicates, this means that the north or 1 oles of every three adjacent magnets are located alternately above or below the plane of 1 ving. In the embodiment in accordance with Fig. 1, the individual magnetic parts 11 are 1 d with bore holes 12 and are joined to one another by means of an elastic material 13, for 2 a coil made of corrosion-resistant material. A flexible arrangement is attained in this 1. The individual magnetic parts 11 are furthermore provided with a sheathing 14 made of 1 ial that is tolerated by tissue, in particular epoxy resin.

mbodiment of the inventive closure device in accordance with Fig. 2, the implantable arrangement 20 has individual magnetic parts 21 in the form of rod magnets with circular ections. The individual parts 21 are joined to one another in a chain-like manner by links 22. For constructing the flexible ring, a closure member 23 that preferably consists um or elgiloy is attached between individual parts. Finally, the entire annular magnet ment 20 is enclosed in a sheathing 24 made of elastic material that can be tolerated by the n this arrangement, as well,

Abstract

Magnetic closure device for an intestinal orifice

The invention relates to a closure device for an intestinal orifice with an implantable magnet arrangement and a magnet closure and its object is to further improve such a closure device. The invention thus provides an implantable magnet arrangement (10) made of flexible individual magnetic parts (11) that are joined to one another in the shape of a ring. The inventive magnetic closure device can be used both for artificial and natural intestinal orifices.

FIG 1

Number: 30 11 742

Int. Cl.³: A 61 F 5/44

Date of application: 26 March 1980

Date laid open: 1 October 1981

[drawings]

MERRILL BRINK INTERNATIONAL

State of Minnesota)	
)	ss:
County of Hennepin)	

Certificate of Accuracy

This is to certify that the attached document, DE 30 11 742 A1, originally written in *German* is, to the best of our knowledge and belief, a true, accurate and complete translation into *English*.

Dated: January 27, 2006

Sandra McNamara

Project Manager
Merrill Brink International

Sworn to and signed before

Me this 27th day of

anuary, 2006

Notary Public



® BUNDESREPUBLIK ® Offenlegungsschrift

_® DE 30 11 742 A 1 (5) Int. Cl. 3: A 61 F 5/44



DEUTSCHES PATENTAMT

(2) Aktenzeichen:

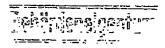
Anmeldetag:

Offenlegungstag:

P 30 11 742.1

28. 3.80

1. 10. 81



(7) Anmelder:

Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München, DE

@ Erfinder:

Weidlich, Erhard, Dr., 8521 Spardorf, DE

Magnetische Verschlußvorrichtung für einen Dermausgang

Patentansprüche

- 1. Verschlußvorrichtung für einen Darmausgang mit einer Implantierbaren Magnetanordnung und einem Magnetver-
- 5 schluß, dadurch gekennzeichnet, daß die implantierbare Magnetanordnung (10; 20) aus flexibel in Form eines Ringes miteinander verbundenen magnetischen Einzelteilen (11; 21) besteht.
- 10 2. Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die magnetischen Einzelteile (11: 21) barren- oder stabförmig ausgebildet sind.
- 15 3. Verschlußvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die magnetischen Einzelteile (11; 21) einzeln oder gruppenweise antiparallel zueinander angeordnet sind.
- 20 4. Verschlußvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die ringförmige Magnetenordnung (20) mit einem Verschlußglied (23) versehen ist.
- 25 5. Verschlußvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennz e i c h n e t , daß die magnetischen Einzelteile (11) mit einer Umhillung (14) aus gewebeverträglichem Material versehen sind.
- 30 6. Verschlußvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennz e i c h n e t , daß die magnetischen Rinzelteile (11) mit Bohrungen (12) versehen und mittels eines elasti-
- 35 schen Materials (13) miteinander verbunden sind.

VPA 80 P 7 5 2 0 0E

- 7. Verschlußvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die magnetischen Einzelteile (21) durch flexible Bindeglieder (22) aneinander befestigt sind.
- 8. Verschlußvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dad urch gekennzeichnet, daß die ringförmige Magnetanord10 nung (20) mit einer Umhüllung (24) aus elastischem Material versehen ist.
- 9. Verschlußvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dad urch gekenn15 zeichnet, daß die Magnetanordnung und der Magnetverschluß aus Kobalt-Samarium bestehen.

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT - 5 Berlin und München

Unser Zeichen VPA 80 P 7 5 2 0 DE

5 Magnetische Verschlußvorrichtung für einen Darmausgeng

Die Erfindung betrifft eine Verschlußvorrichtung für einen Darmausgang mit einer implantierbaren Magnetanordnung und einem Magnetverschluß.

10

Magnetische Verschlußvorrichtungen der vorstehend genannten Art finden bei künstlichen Darmausgängen und - bei natürlichen Darmausgängen - bei muskulär bedingter Inkontinenz des Enddarmes Verwendung. Die bekannten
15 Verschlußvorrichtungen weisen eine in der Bauchdecke bzw. im After des Patienten implantierte, den Darm in der Nähe des Darmausganges umgebende Magnetanordnung und einen Magnetverschluß auf. Als Magnetverschluß kann dabei ein magnetischer Verschlußdeckel dienen, der von der implantierten Magnetanordnung angezogen wird, oder ein Magnetverschlußstopfen, der von einer Hülle aus weichelastischem Material umgeben ist und durch die Magnetanordnung im Darmausgang gehalten wird (vgl. DE-OS 27 17 607).

25

Bei künstlichen Darmausgängen besteht die implantierbare Magnetanordnung aus einem - axial magnetisierten geschlossenen Magnetring, durch den der Darm hindurchgeführt und mit der Bauchdecke vernäht wird. Im Fall 30 der Verwendung eines künstlichen magnetischen Darmverschlusses bei Analinkontinenz wird auch ein aus zwei gegenpoligen Halbmagneten bestehender Magnetring verwendet. Die Ringhälften werden dabei am Darmausgang um den Darm gelegt und mittels Stiften zusammengesteckt. 35 Zusätzlich kömnen die beiden Ringhälften mittels eines

Bh 2 Koe / 20.3.1980

-24-

VPA 80 P 7 5 2 0 DE

nicht resorbierbaren Fadens zusammengehalten werden, der in einer Nut in der Ringoberfläche verläuft.

Bei Magnetanordnungen der letztgenannten Art kann es

vorkommen, daß sich die beiden Ringhälften nach der
Implantation postoperativ lösen, so daß eine Reimplantation erforderlich ist. Bei beiden Arten von Magnetanordnungen handelt es sich darüber hinaus um ein starres System, das den natürlichen Gegebenheiten nur

unvollkommen angepaßt werden kann. So sind die bekannten Magnetanordnungen nicht für alle Patienten geeignet, sondern müssen in verschiedenen Größen zur Anwendung gelangen. Insbesondere ist es aber von Nachteil, daß sich diese Anordnungen der Peristaltik und der Aufweitung des Darmes nicht anpassen können.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine magnetische Verschlußvorrichtung der eingangs genannten Art derart auszugestalten, daß die bislang damit verbundenen Nachteile 20 entfallen.

Dies wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß die implantierbare Magnetanordnung aus flexibel in Form eines Ringes miteinander verbundenen magnetischen 25 Einzelteilen besteht.

Die erfindungsgemäße magnetische Verschlußvorrichtung weist eine implantierbare Magnetanordnung in der Art eines flexiblen Armbandes, beispielsweise für eine Armbanduhr, auf. Auf diese Weise wird durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen eine Verschlußvorrichtung für Darmausgänge geschaffen, die für alle Patienten geeignet ist. Dabei ist insbesondere auch wesentlich, daß sich die flexible Magnetanordnung der Darmtätigkeit anpaßt und somit keinerlei Beschwerden verursacht, und daß die Gefahr der Notwendigkeit einer durch Funktionsunfähig-

J.5-

VPA 80 P 7 5 2 0 DE

keit bedingten Reimplantation weitgehend ausgeschaltet ist.

Die magnetischen Einzelteile, aus denen die Magnetan-5 ordnung aufgebaut ist, können vorteilhaft durch Segmente gebildet werden, die sich bei der Aufteilung eines Magnetringes ergeben. Diese Einzelteile weisen somit in etwa die Form von Barren mit einem trapezähnlichen Querschnitt auf. Vorteilhaft können die Einzelteile bei der 10 erfindungsgemäßen magnetischen Verschlußvorrichtung jedoch auch stabförmig ausgebildet sein. d.h. in Form von Stabmagneten mit kreisförmigem, quadratischem oder rechteckigem Querschnitt vorliegen. Derartige Einzelelemente sind in einfacher Weise herzustellen. Vorteil-15 haft können die magnetischen Einzelteile einzeln oder gruppenweise antiparallel zueinander angeordnet sein und zwar im magnetischen Sinne. Dies bedeutet, daß sich die einzelnen Magnete bzw. Magnetbündel hinsichtlich der Anordnung der beiden Pole unterscheiden. Durch eine 20 derartige antiparallele Anordnung der magnetischen Rinzelteile kann der Zusammenhalt der Magnetanordnung erhöht und eine gute Fixierung der Magnetverschlusses erreicht werden.

Vorteilhaft kann bei der erfindungsgemäßen künstlichen Darmverschlußvorrichtung die ringförmige Magnetanordnung – zum Zusammenhalt des Ringes – mit einem Verschlußglied versehen sein. Ein derartiger Aufbau bietet, wegen der vereinfachten Anbringungsmöglichkeit, insbesondere bei Analverschlüßen Vorteile. Das Verschlußglied, das aus korrosionsfesten Materialien, vorzugsweise aus Titan oder Elgiloy, besteht, ist zweckmäßigerweise an zwei benachbarten Einzelmagneten angebracht, wobei die Befestigung an den Einzelteilen beispielsweise durch Nieten oder Vergießen mit einem Kunstharz, wie Epoxidharz, erfolgt. Das Verschlußglied selbst kann als eine

VPA 80 P 7 5 2 0 DE

Art Schnappverschluß ausgebildet sein, zum Verschließen kann beispielsweise aber auch ein in eine Bohrung eingeführter Stift oder Keil dienen.

5 Die Einzelteile der Magnetanordnung sind vorteilhaft mit körper- bzw. gewebeverträglichem Material umhüllt, zur Umhüllung eignen sich dabei insbesondere Kunststoffe. Besonders geeignet ist Epoxidharz, weil sich dieses als äußerst korrosionsbeständig erwiesen hat.

10

Zum Aufbau der flexiblen Magnetanordnung können Einzelteile verwendet werden, die mit Bohrungen versehen und - über diese Bohrungen - mittels eines elastischen Materials aneinander befestigt sind. Dazu kann beispiels15 weise eine elastische Rundwendel aus Elgiloy dienen. Die Bohrungen selbst können im magnetischen Material angebracht sein, sie können aber auch in der Kunststoffumhüllung vorgesehen werden. Hierbei ist es zweckmäßig, beim Umgießen der Einzelmagnete mit Kunststoff an den Polenden jeweils einen Anguß anzubringen, der zur Aufnahme einer Bohrung dienen kann.

Die flexible Magnetanordnung kann aber auch in der Weise aufgebaut werden, daß die magnetischen Einzelteile

25 durch flexible Bindeglieder miteinander verbunden sind. Diese Bindeglieder können beispielsweise die Form von Scharnieren aufweisen, die aus Titan oder Elgiloy bestehen und an den Einzelmagneten befestigt sind. Es kann aber auch eine Art flexibler Gurt, beispielsweise

30 aus Edelstahl, vorgesehen werden, an dem - in regelmäßigen Abständen - Taschen oder Hohlräume zur Aufnahme der Binzelmagnete angeordnet sind.

Die beschriebenen Anordnungen haben den Vorteil, daß sie 35 den Körpergegebenheiten ausgezeichnet angepaßt werden können. Im Gegensatz zu starren Magnetsystemen kann -7--8- VPA 80 P 7 5 2 0 DE

hierbei nämlich die Größe der zu implantierenden Magnetanordnung durch Entfernen oder Einfügen von Einzelelementen variiert werden. Auf diese Weise kann die erfindungsgemäße Vorrichtung speziellen Erfordernissen von Einzelpatienten angepaßt werden.

Braucht die erfindungsgemäße Vorrichtung dagegen allgemein lediglich auf bestimmte Personengruppen, beispielsweise Erwachsene oder Kinder, abgestellt zu werden, so 10 kann die ringförmige Magnetanordnung vorteilhaft insgesamt mit einer Umhüllung aus elastischem Material versehen sein. Dafür eignen sich insbesondere körperverträgliche Kunststoffe, wie Silikon oder Polyurethan. Derartige Anordnungen bieten insbesondere operations-15 technische Vorteile bei der Implantation. Ein entsprechender Aufbau kann auch in der Weise realisiert werden, daß ein flexibler Gurt derart mit einer Kunststoffummantelung aus elastischem Material versehen wird, daß Hohlräume zur Aufnahme der Einzelmagnete verbleiben, 20 und daß nach dem Einsetzen der Einzelmagnete die Öffnungen dieser Hohlräume mit dem gleichen Kunststoffmaterial verschlossen werden.

Darmverschlußvorrichtung - sowohl für die implantierte Magnetanordnung als auch für den Magnetverschluß - Permanentmagnete verwendet. Aufgrund der hohen Permeabilität und der geringen Koerzitivkraft sind dabei Kobalt-Samarium-Magnete außerordentlich wirksam. Zur Ummantelung derartiger Magnete hat sich Epoxidharz als besonders geeignet erwiesen. Dieses Material ist völlig inert und somit körperverträglich, so daß keine Abstoßungsreaktionen auftreten. Vielmehr erfolgt, wie histologische Untersuchungen gezeigt haben, innerhalb von zwei bis drei Monaten eine Einbettung in Bindegewebe.

-R-8-

VPA 80 P 7 5 20 DE

Anhand von Ausführungsbeispielen und Figuren, in denen verschiedene Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Verschlußvorrichtung dargestellt sind, soll die Erfindung noch näher erläutert werden.

5

In Fig. 1 ist - im Schnitt - eine implantierbare Magnetanordnung 10 dargestellt, die aus barrenförmigen magnetischen Einzelteilen 11 aufgebaut ist. Die magnetischen Einzelteile 11 sind beispielsweise derart aneinanderge-10 reiht, daß jeweils drei Einzelteile magnetisch gleichsinnig zueinander angeordnet sind, während die einzelnen Dreiergruppen - im magnetischen Sinne - antiparallel zueinander liegen. Dies bedeutet, wie in Fig. 1 angedeutet, daß die Nord- bzw. Südpole von je drei benach-15 barten Magneten abwechselnd oberhalb und unterhalb der Zeichenebene liegen. Bei der Ausführungsform nach Fig. 1 sind die magnetischen Einzelteile 11 mit Bohrungen 12 versehen und mittels eines elastischen Materials 13, beispielsweise einer Wendel aus korrosionsbeständi-20 gem Material, miteinander verbunden. Auf diese Weise wird eine flexible Anordnung erreicht. Die magnetischen Einzelteile 11 sind ferner noch mit einer Umhüllung 14 aus gewebeverträglichem Material, insbesondere Epoxidharz, versehen.

25

Bei der Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verschlußvorrichtung nach Fig. 2 weist die implantierbare Magnetanordnung 20 magnetische Einzelteile 21 in Form von
Stabmagneten mit kreisförmigem Querschnitt auf. Die
30 Einzelteile 21 sind durch flexible Bindeglieder 22
aneinandergekettet. Zum Zusammenbau des flexiblen Ringes
ist zwischen zwei Einzelteilen 21 ein Verschlußglied 23
angebracht, das vorzugsweise aus Titan oder Elgiloy
besteht. Schließlich ist die gesamte ringförmige Magnet35 anordnung 20 noch mit einer Umhüllung 24 aus elastischem, körperverträglichem Material umgeben. Auch bei

-9

VPA 80 P 7 5 2 0 DE

dieser Anordnung können Gruppen von benachbarten Einzelmagneten vorteilhaft antiparallel angeordnet werden.
Als Magnetmaterial findet hier, wie auch bei anderen Anordnungen, vorzugsweise ein gesinterter KobaltSamarium-Werkstoff Verwendung. Es können allgemein aber auch andere gängige Dauermagnete eingesetzt werden.

- 9 Patentansprüche
- 2 Figuren

VPA 80 P 7 5 2 0 DE

Zusammenfassung

Magnetische Verschlußvorrichtung für einen Darmausgang

Die Erfindung betrifft eine Verschlußvorrichtung für einen Darmausgang mit einer implantierbaren Magnetanordnung und einem Magnetverschluß und stellt sich die Aufgabe, eine derartige Verschlußvorrichtung weiter zu verbessern. Die Erfindung sieht dazu eine implantierbare Magnetanordnung (10) aus flexibel in Form eines Ringes miteinander verbundenen magnetischen Einzelteilen (11) vor. Die erfindungsgemäße magnetische Verschlußvorrichtung kann sowohl bei künstlichen als auch bei natürlichen Darmausgängen Verwendung finden.

FIG 1

Nummer: Int. CL³: Anmeldetag: 30 11 742 A 81 F 5/44 28. März 1980

-11-

Offenlegungstag:

1. Oktober 1981

3011742

80 P 7 5 2 0 DE

